

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sedazine 20 inj., 20 mg/ml oplossing voor injectie voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Xylazinehydrochloride 23,31 mg
(overeenkomend met 20,0 mg xylazine)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Propyl-4-hydroxybenzoaat (E216)	0,1 mg
Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218)	1,0 mg
Natriumdisulfiet (E223)	
Citroenzuur (E330)	
Natriumcitraat (E331)	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Sedatie voor het uitvoeren van kortdurende, niet pijnlijke, ingrepen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

Niet gebruiken bij long- of hartafwijkingen.

Niet gebruiken bij hypotensie.

Niet gebruiken bij torsie van de maag, obstructie van de slokdarm, hernia's.

Niet gebruiken bij verminderde lever- of nierfunctie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Tijdens sedatie kunnen de dieren op toenadering blijven reageren met afweer en zich blijven verzetten tegen ingrepen.

Effecten van de anesthesie, bijvoorbeeld op de respiratie en het myocard, in combinatie met het gebruik van barbituraten, zijn additief.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Voorzichtigheid is geboden met dieren die oud en verzwakt zijn, in hypovolemische shock zijn, in stress verkeren, of koliek hebben.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond maar **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN** aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Voorkom contact met huid, ogen en slijmvliezen.

Was de huid onmiddellijk na blootstelling aan het middel met ruime hoeveelheden water.

Verwijder de verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt.

Spoel de ogen met ruime hoeveelheden water wanneer het middel per ongeluk in de ogen is terechtgekomen. Raadpleeg een arts als zich symptomen voordoen.

Als zwangere vrouwen het middel hanteren, moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht ten aanzien van zelfinjectie aangezien na accidentele systemische blootstelling uterine contracties en een afname in de foetale bloeddruk kunnen optreden.

Voor de arts:

Xylazine is een alfa-2-adrenoreceptoragonist die na absorptie klinische verschijnselen kan veroorzaken als dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie en coma, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Ventriculaire ritmestoornissen zijn ook gemeld. Respiratoire en hemodynamische verschijnselen moeten symptomatisch worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken, Hypersalivatie
--	------------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een

dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet gebruiken gedurende (het laatste stadium van) de dracht. Xylazine kan een abortus of vervroegde partus induceren.

Lactatie:

Het diergeneesmiddel kan veilig gebruikt worden bij lacterende dieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De combinatie van xylazine met andere stoffen die het centraal zenuwstelsel beïnvloeden (bv. barbituraten, neuroleptica, anesthetica en kalmeringsmiddelen) kan additief zijn; de dosering moet wellicht aangepast worden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningsweg: subcutaan of intramusculair gebruik.

Dosering:

- 0,5 tot 1 mg xylazine per kg lichaamsgewicht.

In combinatie met ketamine:

- 0,5 mg xylazine per kg lichaamsgewicht (15-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair).

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na overdosering kunnen ernstige hartritmestoornissen, hypotensie, krampachtige convulsies en centrale en respiratoire depressie voorkomen, wat zelfs tot de dood kan leiden. De werking van xylazine kan worden tegengegaan met alfa-adrenerge antagonisten; atipamezol (0,2 mg/kg lichaamsgewicht) is een bruikbaar antidotum gebleken in sommige gevallen. Over het algemeen wordt yohimbine gebruikt om de effecten van xylazine ongedaan te maken.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QN05CM92.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Xylazine behoort tot de alfa-2-adrenoceptor agonisten. De werking van xylazine berust op stimulatie van centrale of perifere alfa-2-adrenoceptoren. Door de centrale stimulatie heeft xylazine potentiële anti-nociceptieve werking (middels remming van de vrijgifte van noradrenaline); perifere stimulatie veroorzaakt een perifere vasoconstrictie (en verminderde doorbloeding van de capillairen). Xylazine heeft hiernaast eveneens alfa-1-adrenerge effecten en veroorzaakt daarnaast verslapping van de skeletspieren door inhibitie van de intraneuronale transmissie van impulsen op het centrale niveau van het centraal zenuwstelsel.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Xylazine wordt na intramusculaire injectie snel geabsorbeerd en de werking treedt na enkele minuten in. De maximale bloedspiegel wordt in het algemeen binnen 15 minuten gemeten en daalt daarna exponentieel. Xylazine is zeer goed vetoplosbaar en diffundeert zeer snel naar de weefsels (het distributievolume is 1,9 - 2,7 L/kg). Binnen enkele minuten na intraveneuze injectie wordt xylazine in hoge concentraties in o.a. de nieren, de lever, het centrale zenuwstelsel en de hypofyse aangetroffen. Het transport van de bloedvaten naar de weefsels is dus zeer snel. Xylazine wordt snel en zeer uitgebreid gemetaboliseerd en wordt voor ongeveer 70% via de urine en voor 30% via de darmen geëlimineerd. De eliminatiehalfwaardetijd van xylazine is onafhankelijk van de toedieningsweg en de dosering en bedraagt 2-3 uur. De eliminatiesnelheid hangt waarschijnlijk samen met het extensieve metabolisme van xylazine en niet zozeer met een snelle renale excretie van onveranderd xylazine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 30 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Heldere glazen injectieflacon (Type I) van 25 of 50 ml met een butylrubberen stop en aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AST Farma B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8066

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09 maart 1994

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

12 maart 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sedazine 20 inj., 20 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Xylazinehydrochloride 23,31 mg
(overeenkomend met 20,0 mg xylazine)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

25 ml / 50 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat.



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Toedieningsweg: subcutaan of intramusculair gebruik.

Dosering:

- 0,5 tot 1 mg xylazine per kg lichaamsgewicht.

In combinatie met ketamine:

- 0,5 mg xylazine per kg lichaamsgewicht (15-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair).

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 30 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AST Farma B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8066

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Heldere glazen flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sedazine 20 inj

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Xylazinehydrochloride 23,31 mg
(overeenkomend met 20,0 mg xylazine)



3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 30 dagen.

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Sedazine 20 inj., 20 mg/ml oplossing voor injectie voor katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Xylazinehydrochloride 23,31 mg
(overeenkomend met 20,0 mg xylazine)

Hulpstoffen:

Propyl-4-hydroxybenzoaat (E216) 0,1 mg
Methyl-4-hydroxybenzozaat (E218) 1,0 mg

Heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Kat.

4. Indicaties voor gebruik

Sedatie voor het uitvoeren van kortdurende, niet pijnlijke ingrepen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

Niet gebruiken bij long- of hartafwijkingen.

Niet gebruiken bij hypotensie.

Niet gebruiken bij torsie van de maag, obstructie van de slokdarm, hernia's.

Niet gebruiken bij verminderde lever- of nierfunctie.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Tijdens sedatie kunnen de dieren op toenadering blijven reageren met afweer en zich blijven verzetten tegen ingrepen.

Effecten van de anesthesie, bijvoorbeeld op de respiratie en het myocard, in combinatie met het gebruik van barbituraten, zijn additief.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Voorzichtigheid is geboden met dieren die oud en verzwakt zijn, in hypovolemische shock zijn, in stress verkeren, of koliek hebben.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

In geval van accidentele zelfinjectie of ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond maar BESTUUR GEEN VOERTUIGEN aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Voorkom contact met huid, ogen en slijmvliesen.

Was de huid onmiddellijk na blootstelling aan het middel met ruime hoeveelheden water.

Verwijder de verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt.

Spoel de ogen met ruime hoeveelheden water wanneer het middel per ongeluk in de ogen is terechtgekomen. Raadpleeg een arts als zich symptomen voordoen.

Als zwangere vrouwen het middel hanteren, moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht ten aanzien van zelfinjectie aangezien na accidentele systemische blootstelling uterine contracties en een afname in de foetale bloeddruk kunnen optreden.

Voor de arts:

Xylazine is een alfa-2-adrenoreceptoragonist die na absorptie klinische verschijnselen kan veroorzaken als dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie en coma, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Ventriculaire ritmestoornissen zijn ook gemeld. Respiratoire en hemodynamische verschijnselen moeten symptomatisch worden behandeld.

Dracht:

Net gebruiken gedurende (het laatste stadium van) de dracht.

Xylazine kan een abortus of vervroegde partus induceren.

Lactatie:

Kan tijdens lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De combinatie van xylazine met andere stoffen die het centraal zenuwstelsel beïnvloeden (bv. barbituraten, neuroleptica, anesthetica en kalmeringsmiddelen) kan additief zijn; de dosering moet wellicht aangepast worden.

Overdosering:

Na overdosering kunnen ernstige hartritmestoornissen, hypotensie, krampachtige convulsies en centrale en respiratoire depressie voorkomen, wat zelfs tot de dood kan leiden. De werking van xylazine kan worden tegengegaan met alfa-adrenerge antagonisten; atipamezol (0,2 mg/kg lichaamsgewicht) is een bruikbaar antidotum gebleken in sommige gevallen. Over het algemeen wordt yohimbine gebruikt om de effecten van xylazine ongedaan te maken.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken, Hypersalivatie
--	------------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toedieningsweg: subcutaan of intramusculair gebruik.

Dosering:

- 0,5 tot 1 mg xylazine per kg lichaamsgewicht.

In combinatie met ketamine:

- 0,5 mg xylazine per kg lichaamsgewicht (15-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht intramusculair).

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 dagen

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 8066

Flacon van 25 of 50 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

12 maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel.: +31 348 563 434

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
